

INSTRUÇÃO DE USO

Ótica Rígida para Endoscopia Smith & Nephew

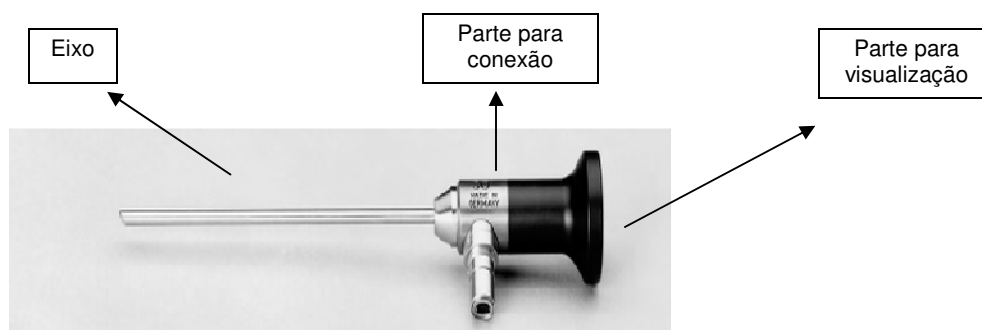
DESCRIÇÃO DO PRODUTO

A Ótica Rígida para Endoscopia Smith & Nephew é um instrumento cirúrgico concebido para iluminação e visualização de estruturas no interior das cavidades nasais, faringe nasal e articulação do quadril.

Estão disponíveis óticas rígidas com várias orientações de visão e comprimentos de trabalho para ir de encontro às necessidades do cirurgião.

As óticas rígidas são instrumentos cirúrgicos reutilizáveis que precisam ser limpas e esterilizadas antes da utilização.

IMAGEM



MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Parte/Componente	Matéria Prima	Norma Padrão
Parte para visualização	PEEK preto	ISO 10993-1
Parte para conexão	Aço inoxidável	ASTM F899
Eixo	Aço inoxidável	ASTM F899
Lentes	Sapphire	OHARA S-LAH64

MODELOS

A Ótica Rígida para Endoscopia Smith & Nephew está disponível em várias medidas, conforme segue abaixo:

Referência	Descrição	Distância Focal VAS (mm)	Diâmetro da Agulha (mm)	Direção da Visualização (graus)	Comprimento de Trabalho (mm)	Comprimento Total (mm)	Campo de Visualização (graus)	Light Pos Position	Diâmetro VAS Flange (mm)	Diâmetro Eyepiece (mm)
3622	Artroscópio 4.0 x 0°	n/a	4	30	157	215	105	Oposto	n/a	31,75
3623	Artroscópio 4.0 x 70°, não autoclavável	n/a	4	70	162	218	105	Oposto	n/a	31,75
3625	Artroscópio 4.0 x 30°, não autoclavável	n/a	2,7	30	119	190	80	Oposto	n/a	31,75
3626	Vídeo Artroscópio 4.0 x 30°	35	4	30	157	231	105	Oposto	34,8	n/a
3628	Vídeo Artroscópio 4.0 x 70°, não autoclavável	35	4	70	162	236	105	Oposto	34,8	n/a
3632	Vídeo Artroscópio 2.7 x 30°, não autoclavável	35	2,7	30	119	198	80	Oposto	34,8	n/a
3765	Artroscópio 4.0 x 30°, não autoclavável	n/a	4	30	157	215	105	Mesmo Lado	n/a	31,75
3766	Vídeo Artroscópio 4.0 x 30°, não autoclavável	35	4	30	157	231	105	Mesmo Lado	34,8	n/a
3768	Vídeo Artroscópio 2.7 x 30°, não autoclavável	35	2,7	30	67	148	80	Oposto	34,8	n/a
3775	Artroscópio 4.0 x 0°, não autoclavável	n/a	4	0	156	214	105	n/a	n/a	31,75
3776	Vídeo Artroscópio 4.0 x 0°	25	4	0	156	230	105	n/a	34,8	n/a
3797	Vídeo Artroscópio 2.7 x 70°, não autoclavável	35	2,7	70	70	151	80	Oposto	34,8	n/a
3863	Vídeo Artroscópio 1.9 x 30°, não autoclavável	35	1,9	30	62	146	65	Oposto	34,8	n/a
3894	Artroscópio 4.0 x 30°, autoclavável	n/a	4	30	157	215	105	Oposto	n/a	31,75
3895	Artroscópio 4.0 x 70°, autoclavável	n/a	4	70	162	218	105	Oposto	n/a	31,75
3896	Vídeo Endoscópio 4.0 x 30°	35	4	30	106	177	100	Mesmo Lado	34,8	n/a
3947	Artroscópio 2.7 x 30°, não autoclavável	n/a	2,7	30	67	139	80	Oposto	n/a	31,75
3948	Artroscópio 2.7 x 70°, não autoclavável	n/a	2,7	70	70	141	80	Oposto	n/a	31,75
3951	Artroscópio 4.0 x 70°	n/a	4	70	162	236	105	Mesmo Lado	n/a	31,75
3952	Vídeo Artroscópio 4.0 x 70°	35	4	70	162	236	105	Mesmo Lado	34,8	n/a
4125	Vídeo Artroscópio 4.0 x 30°, não autoclavável	25	4	30	157	231	105	Oposto	34,8	n/a
4126	Vídeo Artroscópio 4.0 x 70°, não autoclavável	25	4	70	162	236	105	Oposto	34,8	n/a
4130	Vídeo Artroscópio 2.7 x 30°, não autoclavável	25	2,7	30	119	197	80	Oposto	34,8	n/a
4131	Vídeo Artroscópio 2.7 x 30°, não autoclavável	25	2,7	30	67	145	80	Oposto	34,8	n/a
4132	Vídeo Artroscópio 2.7 x 70°, não autoclavável	25	2,7	70	70	148	80	Oposto	34,8	n/a
4139	Vídeo Endoscópio 4.0 x 30°	25	4	30	100	171	90	Mesmo Lado	34,8	n/a
4144	Artroscópio 4.0 x 30°	n/a	4	30	106	160	100	n/a	n/a	31,75
4184	Artroscópio 1.9 x 30°, não autoclavável	n/a	1,9	30	62	110	65	Oposto	n/a	31,75
4486	Vídeo Artroscópio 4.0 x 30°, não autoclavável	25	4	30	157	231	105	Mesmo Lado	34,8	n/a

Referência	Descrição	Distância Focal VAS (mm)	Diâmetro da Agulha (mm)	Direção da Visualização (graus)	Comprimento de Trabalho (mm)	Comprimento Total (mm)	Campo de Visualização (graus)	Light Pos Position	Diâmetro VAS Flange (mm)	Diâmetro Eyepiece (mm)
4487	Vídeo Artroscópio 4.0 x 30°	25	4	70	162	236	105	Mesmo Lado	34,8	n/a
4509	Histeroscópio 4.0 x 0°	n/a	4	0	302	355	91	n/a	n/a	31,75
4510	Histeroscópio 4.0 x 12°	n/a	4	12	302	355	91	Oposto	n/a	31,75
4511	Histeroscópio 4.0 x 30°	n/a	4	30	302	355	91	Oposto	n/a	31,75
4662	Artroscópio 4.0 x 0°	n/a	4	0	156	214	105	n/a	n/a	31,75
8000	Laparoscópio 10 x 0°	n/a	5	0	323	376	70	n/a	n/a	32,75
8007	Laparoscópio 5 x 0°	30	10	0	323	414	74	n/a	34,8	n/a
8008	Vídeo Laparoscópio 10 x 0°	35	5	0	323	351	70	n/a	34,8	n/a
8009	Vídeo Laparoscópio 5 x 0°	n/a	5	30	323	376	80	Oposto	n/a	31,75
8015	Laparoscópio 5 x 30°	n/a	10	30	323	395	80	Oposto	n/a	31,75
8017	Laparoscópio 10 x 30°	30	10	30	323	417	80	Oposto	34,8	n/a
8018	Vídeo Laparoscópio 10 x 30°	35	5	30	281	351	80	Oposto	34,8	n/a
8023	Vídeo Laparoscópio 5 x 30°	35	5	30	281	351	80	Oposto	34,8	n/a
6900118	Artroscópio 2.7 x 30°	n/a	2,7	30	119	190	80	Mesmo Lado	n/a	31,75
6900157	Vídeo Artroscópio 2.7 x 0°	35	2,7	0	119	198	80	n/a	34,8	n/a
6900259	Artroscópio 2.7 x 70°	n/a	2,7	70	119	195	80	Mesmo Lado	n/a	31,75
6900662	Artroscópio 4.0 x 70°	n/a	4	70	162	218	105	Mesmo Lado	n/a	31,75
7204734	Artroscópio 4.0 x 0°, autoclavável	n/a	4	0	182	227	105	n/a	n/a	31,75
7204735	Artroscópio 4.0 x 70°, autoclavável	n/a	4	70	184	229	105	Oposto	n/a	31,75
7205462	Histeroscópio 4.0 x 70°, autoclavável	n/a	4	70	299	349	70	Oposto	n/a	31,75
7205463	Histeroscópio 4.0 x 0°, autoclavável	n/a	4	0	302	358	91	n/a	n/a	31,75
7205465	Histeroscópio 4.0 x 30°, autoclavável	n/a	4	30	302	360	91	Oposto	n/a	31,75
7205466	Laparoscópio 10 x 0°	n/a	10	0	270	372	75	n/a	n/a	31,75
7205549	Laparoscópio 10 x 0°	n/a	10	0	270	368	75	n/a	n/a	31,75
7205681	Artroscópio 2,7 x 30, autoclavável	n/a	2,7	30	119	183	80	Oposto	n/a	31,75
7205682	Artroscópio 2,7 x 30, autoclavável	n/a	2,7	30	75	139	80	Oposto	n/a	31,75
7205827	Artroscópio 4.0 x 30°	n/a	4	30	157	221	105	Oposto	n/a	31,75
7205922	Vídeo Artroscópio 4.0 x 30°, não autoclavável	35	4	30	157	227	105	Oposto	34,8	n/a
7205928	Vídeo Artroscópio 4.0 x 30°	18	4	30	157	232	105	Oposto	36,4	n/a

Referência	Descrição	Distância Focal VAS (mm)	Diâmetro da Agulha (mm)	Direção da Visualização (graus)	Comprimento de Trabalho (mm)	Comprimento Total (mm)	Campo de Visualização (graus)	Light Pos Position	Diâmetro VAS Flange (mm)	Diâmetro Eyepiece (mm)
7205929	Vídeo Artroscópio 2.7 x 30°, autoclavável	18	2,7	30	67	146	80	Oposto	28,5	n/a
7207902	Vídeo Artroscópio 2.7 x 30°	35	2,7	30	100	179	80	Mesmo Lado	34,8	n/a
7207944	Laparoscópio 10 x 0°, autoclavável	n/a	10	0	321	403	74	n/a	n/a	31,75
7207945	Laparoscópio 10 x 30°, autoclavável	n/a	10	30	324	403	75	Oposto	n/a	31,75
7207946	Laparoscópio 10 x 45°, autoclavável	n/a	10	45	324	407	84	Oposto	n/a	31,75
7207947	Laparoscópio 5,5 x 0°	n/a	5,5	0	298	360	74	n/a	n/a	31,75
7207948	Laparoscópio 5,5 x 30°	n/a	5,5	30	298	360	74	Oposto	n/a	31,75
7207949	Laparoscópio 5,5 x 45°	n/a	5,5	45	300	362	74	Oposto	n/a	31,75
7207951	Laparoscópio 5,5 x 0°, autoclavável	n/a	5,5	0	298	360	74	n/a	n/a	31,75
7207952	Laparoscópio 5,5 x 30°, autoclavável	n/a	5,5	30	298	360	74	Oposto	n/a	31,75
7207953	Laparoscópio 5,5 x 45°, autoclavável	n/a	5,5	45	300	362	74	Oposto	n/a	31,75
7208129	Laparoscópio 10 x 30°	n/a	10	30	324	396	80	Oposto	n/a	31,75
7208130	Laparoscópio 10 x 0°	n/a	10	0	321	393	74	n/a	n/a	31,75
7208131	Laparoscópio 10 x 45°	n/a	10	45	325	397	80	Oposto	n/a	31,75
7208132	Artroscópio 4.0 x 30°, autoclavável	n/a	4	30	175	228	105	Oposto	n/a	31,75
7208133	Vídeo Artroscópio 1.9 x 30°, não autoclavável	25	1,9	30	62	140	65	Oposto	34,8	n/a
7208327	Vídeo Laparoscópio 5 x 30°	36	5	30	291	361	80	Oposto	35,8	n/a
7208328	Laparoscópio 5 x 30°	n/a	5	30	290	345	80	Oposto	n/a	31,75
7208332	Laparoscópio 5 x 30°, autoclavável	n/a	5	30	291	346	70	Oposto	n/a	31,75
7208333	Laparoscópio 5 x 0°, autoclavável	n/a	5	0	291	346	70	n/a	n/a	31,75
7208334	Microlaparoscópio 3 x 0°	n/a	3	0	270	326	80	n/a	n/a	31,75
7209061	Microlaparoscópio 3 x 30°	n/a	3	30	270	326	80	Oposto	n/a	31,75
7209208	Histeroscópio	n/a	8,5	0	192	280	80	n/a	n/a	31,75
7209401	Vídeo Artroscópio 4.0 x 70°, autoclavável	18	4	70	162	237	104	Oposto	36,4	n/a
7209402	Vídeo Artroscópio 2.7 x 30°, autoclavável	18	2,7	30	119	198	80	Oposto	28,5	n/a
7210494	Laparoscópio 5.5 x 30°	n/a	5,5	30	171	233	74	Oposto	n/a	31,75
7210497	Artroscópio 4.0 x 45°	n/a	4	45	161,8	217	105	Oposto	n/a	31,75
7210498	Laparoscópio 5.5 x 0°	n/a	5,5	0	170	233	74	n/a	n/a	31,75
7210694	Artroscópio 2.7 x 0°, autoclavável	n/a	2,7	0	67	139	80	n/a	n/a	31,75
7210716	Vídeo Artroscópio 4.0 x 30°, autoclavável	18	4	30	157	225	105	Oposto	38,1	n/a
7210732	Vídeo Artroscópio 4.0 x 30°	18	4	30	157	232	105	Oposto	36,4	n/a

Referência	Descrição	Distância Focal VAS (mm)	Diâmetro da Agulha (mm)	Direção da Visualização (graus)	Comprimento de Trabalho (mm)	Comprimento Total (mm)	Campo de Visualização (graus)	Light Pos Position	Diâmetro VAS Flange (mm)	Diâmetro Eyepiece (mm)
7210750	Vídeo Artroscópio 4.0 x 30°, Multimodo	18	4	30	97	172	105	Mesmo Lado	36,4	n/a
7210824	Vídeo Laparoscópio 10 x 45°	35	10	45	323	351	80	Oposto	34,8	n/a
7210910	Artroscópio 2.7 x 0°, autoclavável	n/a	2,7	0	119	191	80	n/a	n/a	31,75
7210987	Vídeo Artroscópio 1.9 x 30°, não autoclavável	35	1,9	30	62	146	65	Oposto	34,8	n/a
7211054	Vídeo Artroscópio 4.0 x 30°	35	4	30	218	292	105	Oposto	34,8	n/a
7211055	Vídeo Artroscópio 4.0 x 70°	35	4	70	222	296	105	Oposto	34,8	n/a
7211077	Laparoscópio 10 x 30°, bariátrico, Multimodo	n/a	10	30	452	526	75	Oposto	n/a	31,75
7211078	Laparoscópio 10 x 0°, bariátrico, Multimodo	n/a	10	0	452	526	75	n/a	n/a	31,75
7211079	Laparoscópio 10 x 45°, bariátrico, Multimodo	n/a	10	45	455	530	75	Oposto	n/a	31,75
72200006	Artroscópio 4.0 x 30°	n/a	4	30	217	275	105	Oposto	n/a	31,75
72200007	Artroscópio 4.0 x 70°	n/a	4	70	222	278	105	Oposto	n/a	31,75
72200089	Vídeo Artroscópio 4.0 x 70°, autoclavável	19,5	4	70	162	232	105	Oposto	38,1	n/a
72200312	Vídeo Artroscópio 4.0 x 30°, autoclavável	19,5	4	30	157	227	105	Oposto	38,1	n/a
72200733	Artroscópio 2.7 x 70°, autoclavável	n/a	2,7	70	119	197	80	Oposto	n/a	31,75
72200823	Artroscópio 4.0 x 45°, autoclavável	n/a	4	45	162	219	105	Oposto	n/a	31,75
72200893	Vídeo Artroscópio 2.7 x 70°	35	2,7	70	122	203	80	Oposto	34,8	n/a
72201501	Vídeo Artroscópio 4.0 x 30°, não autoclavável	19,5	4	30	157	228	105	Oposto	34,8	n/a
72201597	Ótica de Quadril 4.0 x 30°, autoclavável	n/a	4	30	278	338	105	Oposto	n/a	31,75
72201598	Ótica de Quadril 4.0 x 70°, autoclavável	n/a	4	70	280	340	105	Oposto	n/a	31,75
72201747	Artroscópio 2.7 x 30°, autoclavável	n/a	2,7	30	67	139	80	Mesmo Lado	n/a	31,75
72201845	Artroscópio 4.0 x 30°	n/a	4	30	157	215	105	Mesmo Lado	n/a	31,75
72202087	Artroscópio HD 4 x 30°, autoclavável	n/a	4	30	157	222	105	Oposto	n/a	31,75
72202088	Artroscópio HD 4 x 70°, autoclavável	n/a	4	70	162	225	105	Oposto	n/a	31,75
72202089	Artroscópio HD 4 x 45°, autoclavável	n/a	4	45	162	225	105	Oposto	n/a	31,75
72202090	Artroscópio HD 4 x 0°, autoclavável	n/a	4	45	158	221	105	n/a	n/a	31,75
72202110	Laparoscópio HD 5,5mm x 0°, autoclavável	n/a	5,5	0	300	357	75	n/a	n/a	31,75
72202111	Laparoscópio HD 5,5mm x 30°, autoclavável	n/a	5,5	30	300	357	75	Oposto	n/a	31,75
72202112	Laparoscópio HD 5,5mm x 45°, Multimodo	n/a	5,5	45	302	358	75	Oposto	n/a	31,75
7209911Z	Vídeo Artroscópio 4.0 x 30°, Multimodo	18	4	30	157	232	105	Mesmo Lado	36,4	n/a

COMPONENTES ANCILARES

Os produtos abaixo descritos serão utilizados junto com a Ótica Rígida para Endoscopia Smith & Nephew e, desta forma, considerados componentes ancilares.

- Sistema de Câmeras de Vídeo Digital Dyonics – registro ANVISA: 10117830023
- Sistema de Câmera 560HD – registro ANVISA: 10178300076
- Cabo de Fibra Ótica – registro ANVISA: 10178300060
- Fonte de Luz 300XL – registro ANVISA: 10178300057

INSTRUMENTAIS

Os instrumentais mencionados a seguir possuem registro a parte na ANVISA, isto é, não fazem parte deste registro. Os instrumentais serão distribuídos separadamente.

Descrição	Registro ANVISA
Instrumental não Articulado Cortante Smith&Nephew	10178300042
Instrumental não Articulado não Cortante Smith&Nephew	10178300043
Instrumental Articulado não Cortante Smith&Nephew	10178300044
Instrumental Articulado Cortante Smith&Nephew	10178300045

INDICAÇÕES DE USO

A Ótica Rígida para Endoscopia Smith & Nephew é indicada para proporcionar iluminação e visualização em:

- Procedimentos artroscópicos cirúrgicos e de diagnóstico.
- Exames e tratamentos endoscópicos das cavidades nasais e da faringe nasal.

Além disso, as óticas rígidas de 4mm de diâmetro estão indicadas para proporcionar iluminação e visualização na remoção de corpos soltos e tecidos modelos dentro da articulação do quadril de tamanho/comprimento apropriados.

CONTRA-INDICAÇÕES

Nenhuma conhecida.

ADVERTÊNCIAS

- Este produto é enviado sem esterilização. Deve ser desmontado, limpo e esterilizado antes da primeira utilização. Deve ser desmontado, limpo e esterilizado antes de cada utilização subsequente.
- É da responsabilidade do cirurgião estar familiarizado com as técnicas cirúrgicas adequadas antes de proceder à utilização deste dispositivo.
- Leia estas instruções na íntegra antes da utilização.
- A luz irradiada de alta energia emitida pela fibra de iluminação na extremidade distal da ótica pode dar origem a temperaturas que ultrapassam os 41 °C (numa área de 8 mm em frente à ótica). Não deixe a ponta da ótica em contato direto com os tecidos do paciente ou

materiais combustíveis, pois poderão ocorrer queimaduras. Reduza a potência da fonte de luz quando trabalhar muito próximo de um objeto.

- O pilar da luz do laparoscópio e o adaptador podem exceder temperaturas de 41 °C. As óticas não devem ser colocadas sobre o paciente ou sobre materiais combustíveis, pois poderão ocorrer queimaduras.
- Para prevenir eventuais riscos para a segurança do paciente provocados pela avaria acidental do dispositivo (por exemplo, danos na extremidade frontal do dispositivo por instrumentos cirúrgicos), recomenda-se que esteja disponível um dispositivo de reserva esterilizado durante os procedimentos cirúrgicos.
- Quando for utilizado equipamento cirúrgico de radiofrequência, mantenha a parte de trabalho do eletrodo ativo no campo de visão para evitar queimaduras acidentais por radiofrequência. Evite o contato com peças de metal do endoscópio e outros acessórios condutores assegurando-se, antes da ativação de saída de RF, de que o eletrodo ativo se encontra a uma distância suficiente da ponta da ótica. Assegure-se que só é ligado à ótica, ou utilizado em conjunto com a ótica, equipamento médico que esteja em conformidade com a norma IEC 60601-1 e os respectivos padrões.
- Para o método de esterilização em autoclave a vapor (aplicável às óticas marcadas com “Esterilizável em autoclave” ou “Multimodo”), é **NECESSÁRIO** separar todos os componentes individuais (cabeça de câmera, ótica e acoplador) antes da descontaminação e da esterilização. Se os componentes não forem separados antes da descontaminação e da esterilização a esterilidade poderá ser comprometida e poderá haver risco para o paciente.
- Se o videoendoscópio e a cabeça de câmera forem esterilizados como uma unidade montada (aplicável somente a outros métodos de esterilização além da esterilização em autoclave) ter em atenção que a junção entre o videoendoscópio e a cabeça de câmera não é esterilizada. Em caso de falha de algum dos componentes durante a utilização, tanto a cabeça de câmera quanto o videoendoscópio têm de ser substituídos.

PRECAUÇÕES

- Antes de cada utilização, inspecione o dispositivo para se certificar de que funciona corretamente e de que não se encontra danificado. Não utilize um dispositivo danificado.
- Para evitar o embaciamento durante a cirurgia, a parte traseira da ótica não deve ter nenhuma umidade antes de ser ligada à cabeça de câmera ou ao acoplador de câmera.
- O pó de óxido de alumínio deverá ser apenas usado durante o processo de limpeza antes da esterilização. Utilize apenas com óticas autoclaváveis ou multimodo.
- As óticas não identificadas como “autoclaváveis” ou “multimodo” não podem ser expostas a temperaturas superiores a 60 °C.
- Não utilize nenhum método de limpeza ultra-sônico. A energia transmitida através de cavitação de fluidos danificará as vedações e as superfícies óticas e anulará a garantia.
- Apenas óticas marcadas como “autoclaváveis” ou “multimodo” podem ser esterilizados em autoclave por vapor. A esterilização em autoclave por vapor óticas que não tenham sido especificamente concebidas para este fim danificaria permanentemente os componentes óticos e anularia a garantia. Não exponha estas óticas a temperaturas superiores a 60 °C.
- Antes de esterilizar em autoclave, certifique-se de que as superfícies óticas expostas da ótica (ponta distal e janela proximal) estão minuciosamente limpas e livres de resíduos.
- O calor extremo da autoclavagem por vapor irá fazer com que as substâncias estranhas que permaneceram nestas superfícies óticas endureçam e descorem. Qualquer substância estranha que tenha permanecido na ponta distal irá reduzir a qualidade da imagem e pode gerar uma imagem totalmente obscurecida.
- A permanência de uma substância estranha na superfície da fibra do pilar de luz após limpeza pode ter tendência para queimar e descorar a superfície quando for exposta a uma fonte de luz de alta intensidade.
- As óticas marcadas como “autoclaváveis” ou “multimodo” podem ser esterilizadas com esterilizantes químicos (óxido de etileno [EtO] ou STERRAD® 100S ou NX) ou com vapor.

Apenas se deve utilizar um método de esterilização. Uma vez esterilizado com vapor, o produto não deve ser esterilizado com esterilizantes químicos, e vice-versa. Se utilizar esterilização química, qualquer um dos três esterilizantes especificados nestas instruções podem ser utilizados em qualquer combinação. O não cumprimento desta precaução pode resultar em danos no produto e anulará a respectiva garantia.

- Deverá ter-se o máximo cuidado assegurando que os segmentos que se encaixam uns nos outros tanto da ótica como da cabeça da câmara se encontram devidamente secos; caso contrário, a umidade retida pode condensar-se nas superfícies de vidro, desfocando a imagem.
- As óticas são instrumentos delicados pelo que devem ser manipuladas cuidadosamente. Separe a ótica de outros instrumentos imediatamente após o procedimento para evitar danos na ótica por contato com outros instrumentos.
- Em alguns casos, deverá colocar-se um filtro específico entre a ótica e a cabeça da câmara para evitar danos na cabeça da câmara por irradiação laser de alta intensidade. Contate o fornecedor de produtos laser para obter detalhes.
- Para evitar que a radiação laser de alta energia danifique a ótica, certifique-se sempre de que a fibra de distribuição do laser é observada através da ótica antes de acionar o laser.
- Qualquer tipo de manipulação mecânica da ocular pode originar a quebra do vedante; por conseguinte, não tente remover a ocular.
- Quando as óticas são utilizadas com equipamentos a laser, a equipe de trabalho deve utilizar óculos de proteção com filtro.

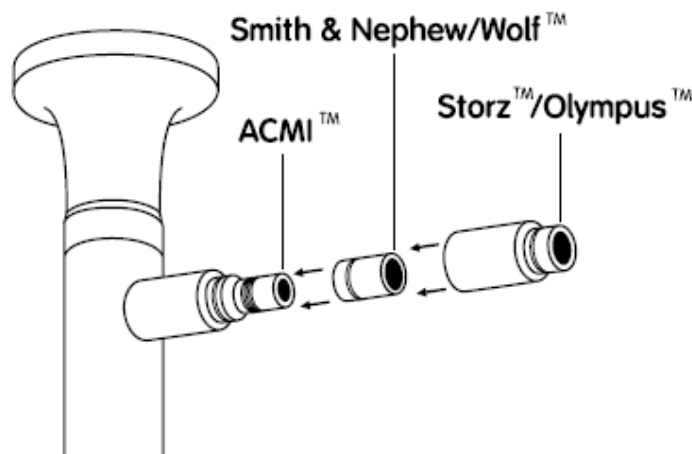
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Nota: Guarde os materiais de embalagem originais da ótica para transporte no futuro. Se a ótica não for expedida numa embalagem protetora adequada a garantia será anulada.

Montagem

O procedimento de montagem mecânica para as óticas da Smith & Nephew é o seguinte:

- Verifique o pilar de luz da ótica assegurando-se que se encontra limpo antes de se utilizar. Se utilizado, retire o adaptador do pilar de luz Storz™ para limpar devidamente o pilar de luz (consulte as instruções de limpeza).
- Selecione a adaptador do pilar de luz e enrosque o mesmo no pilar luz da ótica (veja o diagrama a seguir).



Nota: Selecione o cabo de luz adequado. Para maximizar a transmissão de luz e minimizar a geração de calor no pilar de luz, recomendamos a utilização de um cabo de luz de 4 mm com óticas de 4 mm e de 2,7 mm de diâmetro, e um cabo de luz de 2 mm com óticas de 1,9 mm de diâmetro.

Para videoendoscópios

- Verifique se o anel em O situado na base das roscas de montagem se encontra devidamente posicionado e em bom estado. Se danificado ou ausente, substitua-o por um novo anel em O que pode ser encomendado através de um dos representantes da Smith & Nephew no Brasil).
- Verifique se a janela proximal se encontra limpa.
- Enrosque a ótica na cabeça da câmera pretendida no sentido dos ponteiros de um relógio, apertando apenas manualmente até que a base da ótica esteja firmemente instalada contra o rebordo da câmera.
- **Para videoendoscópios N.º de ref. 7205922, 7205827, 72201501 e 72201671:** o anel de focagem pode ser utilizado para fixar e retirar a ótica da câmera. Todos os restantes videoendoscópios devem ser fixos e retirados utilizando o rebordo da montagem em C.
- **Apenas para o videoendoscópio N.º de ref. 7210716:** ao chegar ao fim do percurso, sente-se uma resistência mais forte à torção. Um “estalido” sonoro indica que a distância de focagem está no seu limite; o anel de focagem deve ser agora rodado na direção oposta. Quando é atingido o fim do percurso, não existe nenhum limitador rígido para o anel de focagem; este emite um “estalido” audível. Este estalido não causa danos no dispositivo.
- A ligação de acessórios ao artroscópio, como por exemplo, cânulas, é normalmente realizada através da fixação em “J”. Para bloquear, basta empurrar para baixo e rodar no sentido dos ponteiros dum relógio.

CAUIDADO: Para evitar o embaciamento durante a cirurgia, a parte traseira da ótica não deve ter nenhuma umidade antes de ser ligada à cabeça de câmera ou ao acoplador de câmera.

MANUTENÇÃO

Recomendamos que a ótica fosse cuidadosamente inspecionada antes e após o procedimento, verificando se existem possíveis sinais de danos. Desta forma detectará imediatamente pequenos danos que, desde que sejam reparados de imediato, permitem aumentar a vida útil do seu investimento.

Em primeiro lugar, verifique a qualidade da imagem da ótica, olhando através do mesmo, caso seja uma ótica de visão direta, ou observando o monitor no caso de um videoendoscópio. As condições abaixo indicadas podem causar má qualidade de imagem:

- Verifique se as lentes distal e proximal da ótica estão rachadas ou riscadas.
- Inspeccione a haste da ótica para detectar amolgadelas perceptíveis. As amolgadelas na haste da ótica podem fazer com que as lentes no interior do tubo rachem.
- Uma imagem manchada ou embaciada pode ser o resultado da entrada de umidade no sistema óptico ou da falta de limpeza das superfícies exteriores. Verifique a limpeza da superfície das lentes distal e proximal. Perante a visualização de luz refletida as superfícies devem aparecer lisas e brilhantes. No caso das óticas esterilizáveis em autoclave, existem instruções específicas para remoção de depósitos indicadas abaixo. Para as outras óticas, queira seguir as instruções em “Passos de limpeza recomendados”.

Num segundo passo, verifique o sistema de iluminação da ótica. Um brilho reduzido pode ser o resultado de danos nas fibras:

- Verifique se existem danos nas fibras ópticas da ótica segurando a extremidade distal da ótica na direção da luz e observando o pilar de luz no conector. O centro do pilar de luz

deve estar transparente ou branco. Manchas pretas visíveis indicam danos graves no feixe de fibra óptica da ótica. Isto afetará a transmissão de luz e o brilho da imagem visualizada no monitor.

- Verifique se existem danos nas fibras ópticas do cabo de luz segurando uma extremidade do cabo na direção da luz e observando a outra extremidade. As fibras partidas aparecerão como manchas pretas no campo de luz. A existência de danos no cabo de luz afetará a sua capacidade de transmissão da luz e o brilho da imagem visualizada no monitor.

Nota: Os videoendoscópios foram concebidos para serem utilizados diretamente acoplados a uma cabeça de câmera apropriada e, por conseguinte, não podem ser utilizados como óticas de visão direta. Ao proceder-se à visualização através de um videoendoscópio poderão ser observadas pequenas partículas ampliadas através do sistema óptico; no entanto, isto não afetará, de maneira alguma, a imagem exibida no monitor quando devidamente visualizada juntamente com a cabeça da câmera.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA

ADVERTÊNCIA: Este produto é enviado sem esterilização. Deve ser desmontado, limpo e esterilizado antes da primeira utilização. Deve ser desmontado, limpo e esterilizado antes de cada utilização subsequente.

A linha de óticas rígidas da Smith & Nephew deve ser embebida e limpa durante cinco minutos com um detergente enzimático com pH neutro recomendado para o reprocessamento de óticas médicas, preparado de acordo com as instruções do fabricante. Antes da limpeza tem de remover os adaptadores do pilar de luz. Limpe minuciosamente todas as superfícies da ótica e do adaptador, deixando-as mergulhadas durante o tempo recomendado. Enxágüe minuciosamente a ótica e o adaptador durante dois minutos com água morna da torneira para remover a solução de limpeza na totalidade. Seque e volte a montar o adaptador na ótica.

A ótica possui três superfícies ópticas que têm de ser minuciosamente limpas e inspecionadas regularmente com o objetivo de garantir a máxima transmissão da iluminação e uma imagem de elevada qualidade. As superfícies são a ponta distal, a janela proximal ou ocular e o pilar de luz de fibra óptica.

Passos de limpeza recomendados

1. Esfregue cada uma das três superfícies ópticas mencionadas com uma compressa de gaze de 10 cm x 10 cm embebida numa solução enzimática para decomposição de material orgânico. Enxágüe exaustivamente com água destilada.
2. Repita o passo 1 com uma compressa de gaze de 10 cm x 10 cm mergulhada em álcool isopropílico. Enxágüe exaustivamente com água destilada.
3. Repita o passo 1 com uma compressa de gaze de 10 cm x 10 cm mergulhada em acetona. Enxágüe exaustivamente com água destilada.
4. A reflexão de luz sobre todas as superfícies ópticas ajudará a detectar a existência de material estranho remanescente ou riscos que podem contribuir para a degradação da qualidade da imagem.

CAUIDADO: Não utilize nenhum método de limpeza ultra-sônico. A energia transmitida através de cavitação de fluidos danificará as vedações e as superfícies ópticas e anulará a garantia.

Remoção de depósitos - Apenas óticas autoclaváveis e multimodo

O pó de óxido de alumínio destina-se a ser usado, quando necessário, para remoção dos depósitos nas superfícies ópticas, mantendo assim a integridade óptica e permitindo que as óticas executem as funções para as quais foram concebidos.

Nota: A limpeza com pó de óxido de alumínio só deve ser efetuada antes da esterilização quando a imagem visualizada através da ótica estiver embaciada, e não como parte dos procedimentos de limpeza regulares.

Para remover os depósitos, umedeça uma zaragatoa com ponta de algodão com água. Mergulhe a zaragatoa umedecida no pó de óxido de alumínio. Posicione a ponta da zaragatoa contra a superfície ótica da ótica que pretende limpar. Aplicando uma ligeira pressão, esfregue a zaragatoa na janela para remover eventuais depósitos. No caso das janelas menores, rode a zaragatoa, em vez de esfregar. Enxágüe a superfície ótica com água corrente e escove com uma escova de cerdas moles mantendo a superfície ótica debaixo de água corrente para remover o pó de óxido de alumínio.

Limpe as superfícies óticas conforme as instruções delineadas em “Passos de limpeza recomendados”.

CUIDADO: *O calor extremo da autoclavagem por vapor irá fazer com que detritos presentes nas superfícies óticas fiquem descorados e endurecidos. Qualquer substância estranha que tenha permanecido na ponta distal irá reduzir a qualidade da imagem e pode gerar uma imagem totalmente obscurecida.*

CUIDADO: *A permanência de uma substância estranha na superfície da fibra do pilar de luz após limpeza pode ter tendência para queimar e descorar a superfície quando for exposta a uma fonte de luz de alta intensidade.*

ESTERILIZAÇÃO

ADVERTÊNCIA: Este produto é enviado sem esterilização. Deve ser desmontado, limpo e esterilizado antes da primeira utilização. Deve ser desmontado, limpo e esterilizado antes de cada utilização subsequente.

LEIA TODAS AS ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES ANTES DE ESTERILIZAR.

Nota:

- A desinfecção não substitui a esterilização. Antes da esterilização, inspecione sempre para verificar se existem danos ou detritos.
- Selecione o método de esterilização adequado para o seu equipamento. Consulte a seção “Esterilização” das instruções de utilização dos guias de luz, acopladores e cabeças de câmera para obter mais informações.
- As óticas da Smith & Nephew deverão ser esterilizadas em recipientes concebidos para manter os instrumentos em posição embora permitindo a circulação apropriada do meio esterilizante. Embrulhar a ótica (como um meio de mantê-lo fixo num recipiente não aprovado) não é aceitável, uma vez que contaminações do invólucro (por exemplo, uma toalha) podem permanecer na ótica como sujidade.
- Estes parâmetros foram validados tendo em vista a garantia da esterilidade. O funcionamento do esterilizador deve ser monitorizado em intervalos regulares com indicadores biológicos para garantir que os produtos foram sujeitos às condições de esterilização.
- Os videoendoscópios destinam-se a ser utilizados com câmeras de vídeo sólidas e compactas. Estas óticas enroscam-se diretamente na cabeça de câmera sem componentes adicionais do acoplador.
- O videoendoscópio deve ser esterilizado com uma cabeça de câmera sob a forma de uma unidade montada apenas se for utilizado outro método de esterilização que não a esterilização em autoclave. Deve ter-se cuidado para garantir que estão bem fixos. Esta vedação à prova de água elimina o perigo de embaciamento das lentes durante a utilização. Não quebre esta vedação. Recomenda-se que o videoendoscópio seja removido

periodicamente para limpeza das roscas de modo a evitar a corrosão resultante de reação galvânica.

- Se o videoendoscópio e a cabeça de câmera forem esterilizados separadamente deve ter-se muito cuidado para secar os componentes correspondentes da ótica e da câmera, pois de outra forma a umidade aprisionada pode provocar o embaciamento durante a utilização e condensar-se nas superfícies de vidro, turvando a imagem.

Óticas não autoclaváveis/não-multimodo

Esterilize seguindo um dos seguintes métodos:

Sistemas de esterilização STERRAD® 100S ou NX

Esterilize o dispositivo usando o sistema de esterilização STERRAD 100S ou NX. Siga as instruções de utilização do Manual do Utilizador do sistema STERRAD 100S ou NX ao processar estes dispositivos.

Identificação do produto STERRAD NX

As versões anteriores das seguintes óticas (N.º de ref. 7205922, 7205827, 72201501, 72201671 e 72201689) NÃO são compatíveis com o processo de esterilização do STERRAD NX.

Esterilização por gás (Óxido de Etileno a 100%)

Siga os procedimentos hospitalares padronizados mantendo os seguintes parâmetros:

Temperatura: 55 °C ± 3 °C

Umidade relativa: 35–70%

Concentração de gás: 700–750 mg/l

Tempo de exposição: 120 minutos

Arejamento: 11 h no mínimo

Óticas autoclaváveis e multimodo

Autoclave com acondicionamento

Siga os procedimentos hospitalares padronizados para:
Métodos com pré-vácuo a 132–135 °C durante 4 minutos; ou
Métodos por gravidade a 132–135 °C durante 10 minutos.

Para além dos métodos de autoclave com acondicionamento, pode usar igualmente um dos seguintes métodos de esterilização:

Sistema de esterilização STERRAD 100S ou NX — Consulte os parâmetros de esterilização em “Óticas não autoclaváveis/não-multimodo”.

Esterilização por gás (Óxido de etileno a 100%) — Consulte os parâmetros de esterilização em “Óticas não autoclaváveis/não-multimodo”.

ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para assistência técnica, contate um dos representantes da Smith & Nephew no Brasil ou através do SAC: sac.brasil@smith-nephew.com.

DESCARTE

Caso necessário o descarte do produto deve-se seguir o regulamento técnico de gerenciamento de resíduo de serviços de saúde, conforme descrito na Resolução RDC 306 de 07/12/2004.

Caso já tenham tido contato com fluidos biológicos, devem ser acondicionados em saco branco leitoso, que devem ser substituídos quando atingirem 2/3 de sua capacidade ou pelo menos 1 vez a cada 24 horas e identificados conforme, devem ser descartados corretamente em local devidamente licenciado para disposição final. O descarte correto evitará contaminação com sangue ou fluidos corporais.

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade é garantida através do nome do fabricante, número de lote e a referência do produto, as quais são gravadas no produto.

Em caso de ocorrência de efeitos adversos, o médico deverá reportar ao distribuidor do produto no Brasil e ao órgão sanitário competente – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, através do site www.anvisa.gov.br.

TERMO DE GARANTIA LEGAL

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990).

A empresa Smith & Nephew Comércio de Materiais Médicos Ltda., em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990, vêm por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela importados e comercializados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3º do Art. 26 da Lei 8.078.

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

- Não permitir que pessoas não autorizadas e habilitadas realizem o procedimento com o produto em questão.
- Não permitir o uso indevido bem como o mau uso do produto em questão.
- Seguir detalhadamente todas as orientações contidas nas Instruções de Uso do produto.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Ótica Rígida para Endoscopia Smith & Nephew

Conteúdo: 01 unidade da Ótica Rígida para Endoscopia Smith & Nephew – referência: xxxxxxxx
01 unidade da instrução de uso

PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR. NÃO ESTÉRIL. REUTILIZÁVEL.

A instruções de uso poderá ser obtida através do site www.smith-nephew.com/brasil ou o formato impresso poderá ser solicitado sem custo adicional à Smith & Nephew através do e-mail: sac.brasil@smith-nephew.com.

Verifique a correlação da versão das instruções de uso obtidas e versão mencionada na rotulagem do produto adquirido.

Registro ANVISA n°– 80804050051

Fabricado por:

Smith & Nephew, Inc. – Endoscopy Division
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
Estados Unidos da América

Distribuído por:

Smith & Nephew, Inc. – Endoscopy Division
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
Estados Unidos da América

Smith & Nephew, Inc. – Endoscopy Division
76 South Meridian Avenue
Oklahoma City, OK 73107
Estados Unidos da América

Smith & Nephew AG
Oberneuhofstrasse 10d 6340 Baar
Suíça

Importado/Distribuído no Brasil por:

SMITH & NEPHEW COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.
Avenida Presidente Tancredo Neves, 272 - Jardim Floresta
CEP: 06730-000 – Vargem Grande Paulista/SP
CNPJ: 13.656.820/0001-88
Tel.: 11 2093-0723 Fax: 11 2093-0723
Responsável Técnico: Andrea Rodrigues de Mello Santos- CRF-SP 49959

(*) Marcas Registradas de Smith & Nephew